

*以下は、消費者庁ホームページ（機能性表示食品に関する情報）への掲載内容（一般消費者向け情報）です。

様式 I：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名：チョコラBBリッチセラミド

食品の区分：加工食品(サプリメント形状)

機能性関与成分名：米由来グルコシルセラミド

表示しようとする機能性：本品には米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを逃しにくくする機能があることが報告されています。

肌が乾燥しがちな方に適した食品です。

届出者名：エーザイ株式会社

本資料の作成日：2016/05/17

当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）：肌が乾燥しがちな方

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

1. 喫食実績による食経験 本品の機能性関与成分を含む原材料である「米胚芽抽出物」は2000年より販売されている。現時点で「米胚芽抽出物」に起因する重篤な健康被害等の報告はないが、製品出荷物量・期間等の情報が不十分である。

2. 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価結果 本品の原材料と同じ「米胚芽抽出物」が使用されている製品についてヒトで長期の摂取試験がなされており、因果関係が認められるような有害事象は発生しなかった。

3. 安全性試験結果 本品の機能性関与成分を含む原材料である「米胚芽抽出物」について以下の安全性試験が実施されている。

(1) 急性毒性試験 ラットを用いた単回強制経口投与における米胚芽抽出物の最小致死量は、雌雄ともに2000 mg/kg以上と考えられた。(2) 亜慢性毒性試験 米胚芽抽出物をラットに13週間連続強制経口投与した際の無毒性量は、雌雄ともに1000 mg/kg以上と

考えられた。(3)遺伝毒性試験 1) 細菌を用いる復帰突然変異試験 (in vitro 試験) 米胚芽抽出物について、Salmonella typhimurium TA100、TA1535、TA98、TA1537 及び Escherichia coli WP2 uvrA を用い、5,000 μ g/plate を最高用量として復帰突然変異試験が実施されており、結果は陰性であった。 2) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (in vitro 試験) 米胚芽抽出物について、チャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞株を用い、5,000 μ g/mL を最高用量として短時間処理法及び連続処理法が実施されており、結果は陰性であった。(4) 臨床試験 米胚芽抽出物のヒトへの安全性を評価するために過剰摂取試験[1日摂取目安量の約5倍量相当(グルコシルセラミドとして10mg/日)を4週間継続摂取]を健常な日本人男女を対象に行った。その結果、米胚芽抽出物摂取期間中、およびその後観察期間においても、本品摂取と因果関係があると思われる有害事象の発生は認められなかった。

4.医薬品との相互作用 文献調査を行った結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。

5.まとめ 米胚芽抽出物は、基本的な安全性に懸念はないと考えられた。その他の原料に関しては十分な食経験を有する原材料から構成されるため、適切に摂取する上で安全性に懸念はないと考えられる。

(3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

2.生産・製造及び品質管理に関する基本情報

製造工場：第一薬品工業株式会社医薬品製造業、医薬部外品製造業、清涼飲料水製造業の許可を取得し、医薬品 GMP に準じ、第一薬品工業株式会社の「GMP 基準」「規格管理運用基準」「実施手順書」に則り管理・運営を実施している。

3.機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

最終製品を用いた臨床試験 (人を対象とした試験) により、機能性を評価している。

最終製品に関する研究レビュー (一定のルールに基づいた文献調査 (システマティックレビュー)) で、機能性を評価している。

最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

1.標題

米由来グルコシルセラミド経口摂取が肌の保湿力に与える影響について

2.背景及び目的

セラミドは皮膚の保湿バリア機能を果たす角質層の細胞間脂質の主成分であり、セラミ

ドは加齢とともに含有量が低下し、乾燥肌、肌荒れなどの原因になることが知られている 1)。セラミドの一種である米由来グルコシルセラミドについても保湿作用が期待されるが、米由来グルコシルセラミドのみを対象とした保湿作用に関する研究レビューは確認できなかった。そこで、乾燥肌が気になる健常者が米由来グルコシルセラミドを経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して、肌の保湿力が高まるか否かを検証することを目的として研究レビューを実施した。

3.方法

英語文献データベースと日本語文献データベースを 2015 年 9 月 9 日にエーザイ株式会社社員 2 名で検索し、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患のない乾燥肌が気になる健常者が、米由来グルコシルセラミドを経口摂取することにより、プラセボ摂取に比べ肌の保湿力が高まるかを検証した無作為化プラセボ対照比較試験（RCT）を選択した。

4.レビュー対象とした研究の特性

レビュー対象とした研究は、乾燥などによる肌荒れを自覚している健常な男女 133 名を対象として、米由来グルコシルセラミドまたはプラセボを 12 週間経口摂取することによる、肌の角層から蒸発する水分量（経表皮水分蒸散量：TEWL）の変化を評価した日本で実施された無作為化プラセボ対照試験であった。

5.主な結果

文献検索により 1 つの文献（研究 2）が抽出された。本研究において、乾燥などによる肌荒れを自覚している健常者に、米由来グルコシルセラミド 1.8 mg を含む米胚芽エキスを配合した粉末顆粒またはそのプラセボを 1 日 1 回 12 週間経口摂取させた。肌の保湿力を評価するために測定した肌の角層から蒸発する水分量（経表皮水分蒸散量：TEWL）が、米由来グルコシルセラミド摂取群ではプラセボ摂取群と比較して、上背部、肘部及び頬部では摂取 4、8 及び 12 週目に、頸部では摂取 4 及び 12 週目に、足背部では摂取 8 週目に有意な低下（改善）が認められた。

6.科学的根拠の質

本研究レビューの結果、乾燥などによる肌荒れを自覚している健常者が米由来グルコシルセラミドを経口摂取すると、全身の経表皮水分蒸散量が低下することが示された。経表皮水分蒸散量は皮膚から体外へ蒸散する水分量であることから、米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを逃がしにくくする機能があると言える。

ただし、本研究には以下の限界も存在する。

- ・レビュー対象とした研究は 1 報のみであった。今後、複数の研究において検証がなされる必要がある。
- ・摂取期間が 12 週間であった。さらに長期間摂取した場合の影響については不明である。
- ・レビュー対象とした研究 1 報は、信頼性の高いプラセボ対照の RCT であったが、試験途上での症例減少、研究実施計画の事前未登録、製品メーカー関連者が著者に含まれ利益相反のバイアスリスクがある。

参考文献

- 1) Imokawa G et al., Decreased level of ceramides in stratum corneum of atopic dermatitis: an etiologic factor in atopic dry skin? *J Invest Dermatol* 1991;96(4): 523-526
- 2) 平河聡 他 米胚芽エキス配合粉末顆粒の摂取による全身の皮膚バリア機能に対する改善効果 *薬理と臨床* 2013;41:1051-1059

(構造化抄録)